

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Voltaren 50 mg διασπειρόμενα δισκία δικλοφαινάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Voltaren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voltaren
3. Πώς να πάρετε το Voltaren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Voltaren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Voltaren και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Voltaren

Η δραστική ουσία του Voltaren είναι το ελεύθερο οξύ δικλοφαινάκης.

Το Voltaren ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζεται «μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα» (ΜΣΑΦ), τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής. Το Voltaren ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής, όπως ο πόνος και το πρήξιμο, εμποδίζοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, δηλαδή των μορίων που είναι υπεύθυνα για τη φλεγμονή και τον πόνο. Δεν έχει δράση στις αιτίες της φλεγμονής.

Ποια είναι η χρήση του Voltaren

Το Voltaren χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση των εξής:

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κλπ.)
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης
- Αρθρίτιδες εξ εναποθέσεως κρυστάλλων (ουρικού μονονατρίου, πυροφωσφορικού ασβεστίου, φωσφορικού ασβεστίου, οξαλικού ασβεστίου)
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις)
- Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Voltaren

Μην χρησιμοποιήσετε το Voltaren:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δικλοφαινάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη φαρμάκων για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και του πόνου (π.χ. δικλοφαινάκη, ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ). Στις ενδείξεις αντίδρασης υπερευαισθησίας περιλαμβάνονται οίδημα του προσώπου και του στόματος (αγγειοοίδημα), αναπνευστικά προβλήματα, πόνος στον θώρακα, καταρροή, δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση αλλεργικού τύπου. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- εάν έχετε στο στομάχι ή το έντερο έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση. Συμπτώματα έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχική δυσφορία ή καούρα, αίμα στον έμετο, στα κόπρανά σας ή μαύρα κόπρανα.
- εάν έχετε ιστορικό έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης, στο στομάχι ή το έντερο, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν είχατε δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας ή διάτρησης στο στομάχι ή το έντερο.
- μαζί με άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από αιματολογικές νόσους (π.χ. αιμοποιητικές διαταραχές, πορφυρία, αιμορραγική διάθεση), οξείες ισχυρές αιμορραγίες ή αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία.
- εάν διανύετε το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.
- εάν θηλάζετε.
- σε παιδιά κάτω των 14 ετών.
- εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο ή/και νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο).

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν σας χορηγήσει δικλοφαινάκη:

- εάν καπνίζετε.
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα.

Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Voltaren.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Voltaren εάν:

- λαμβάνετε το Voltaren μαζί με αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, συστηματικά κορτικοστεροειδή, αντιθρομβωτικά ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (βλ. Άλλα φάρμακα και Voltaren).
- πάσχετε από φλεγμονή στο τμήμα του εντέρου που ονομάζεται κόλον (ελκώδη κολίτιδα) ή φλεγμονή στον εντερικό σωλήνα (νόσο του Crohn).
- έχετε άσθμα, εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, οίδημα του ρινικού βλεννογόνου (π.χ. ρινικούς πολύποδες), χρόνιες αναστρέψιμες πνευμονοπάθειες ή χρόνιες λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- έχετε αφυδάτωση (π.χ. λόγω εμετού, διάρροιας, πριν ή μετά από σοβαρή χειρουργική επέμβαση).

- τα πόδια σας είναι πρησμένα.
- έχετε αιμορραγική διαταραχή ή άλλες αιματολογικές διαταραχές
- είστε γυναίκα και δυσκολεύεστε να συλλάβετε ή βρίσκεστε υπό διερεύνηση στειρότητας.
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (SLE) ή παρόμοιες νόσους (π.χ. μική νόσο του συνδετικού ιστού).

Το Voltaren μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα μιας λοίμωξης (π.χ. πονοκέφαλο, υψηλό πυρετό) και για τον λόγο αυτό μπορεί να γίνει πιο δύσκολη η διάγνωση και η αποτελεσματική της θεραπεία. Αν δεν αισθάνεσθε καλά και επισκεφθείτε τον γιατρό σας, θυμηθείτε να του αναφέρετε ότι παίρνετε Voltaren.

Σε σπάνιες περιπτώσεις το Voltaren μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα), ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη λήψη Voltaren έχετε πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, αδυναμία ή μπέρδεμα στην ομιλία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Η συχνή λήψη αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη των νεφρών με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Σε μακροχρόνια χρήση υψηλών δόσεων αναλγητικών μπορεί να εμφανιστεί πονοκέφαλος, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με αυξημένη δόση του φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποβληθήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στομάχου ή γαστρεντερικής οδού πριν από τη χρήση του Voltaren, καθώς το Voltaren μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσει την επούλωση των πληγών στο έντερό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Άλλα φάρμακα και Voltaren

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- * Λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων) ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- * Καρδιακές γλυκοσίδες (για παράδειγμα διγοξίνη) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε καρδιακές παθήσεις)
- * Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA) ή β-αποκλειστές (κατηγορίες φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης ή σε καρδιακή ανεπάρκεια)
- * Διουρητικά, συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών διουρητικών (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων)
- * Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη, εκτός από την ινσουλίνη (π.χ. μετφορμίνη)
- * Άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη
- * Κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των περιοχών της φλεγμονής)
- * Αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα)

- * Μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου ή αρθρίτιδας)
- * Κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (φάρμακα που χορηγούνται κυρίως σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)
- * Τριμεθοπρίμη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των λοιμώξεων των ουροφόρων οδών)
- * Αντιβακτηριακά της κινολόνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- * Βορικοναζόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιάσεων) ή σουλφινοπυραζόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- * Φαινυτοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση των κρίσεων επιληψίας)
- * Μιφεπριστόνη (φάρμακο για τη διακοπή της εγκυμοσύνης)
- * Κολεστιπόλη και χολεστυραμίνη (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης)
- * Ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- * Προβενεσίδη (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας).

Το Voltaren με τροφή

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό πριν από τα γεύματα ή με άδειο στομάχι.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα εκείνοι που είναι ευπαθείς ή με χαμηλό σωματικό βάρος, μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του Voltaren από ό,τι άλλοι ενήλικες. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες και να λαμβάνουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση που εξασφαλίζει ανακούφιση από τα συμπτώματα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι ηλικιωμένοι ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον γιατρό τους οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 14 ετών)

Το Voltaren δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε Voltaren κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μην πάρετε το Voltaren κατά το 3ο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο έμβρυο και προβλήματα στον τοκετό.

Δεν θα πρέπει να πάρετε Voltaren για όσο διάστημα θηλάζετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το βρέφος σας.

Το Voltaren μπορεί να αυξήσει τη δυσκολία σύλληψης. Δεν πρέπει να παίρνετε Voltaren εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες να συλλάβετε, εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχουν αναφερθεί σποραδικές περιπτώσεις ίλιγγου, ζάλης, υπνηλίας και διαταραχών της οράσεως μετά από τη χρήση του Voltaren. Αν εμφανίσετε αυτές τις επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Voltaren περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά διασπειρόμενο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Άλλες ειδικές προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να παίρνετε τη μικρότερη δυνατή δόση του Voltaren για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια, ειδικά αν έχετε σωματικό βάρος χαμηλότερο του φυσιολογικού ή είστε ηλικιωμένος.
- Υπάρχει ένας ελφρώς αυξημένος κίνδυνος καρδιακής ανακοπής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μετά τη λήψη φαρμάκων όπως το Voltaren. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος αν λαμβάνετε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού αναφορικά με την ποσότητα και τη διάρκεια χορήγησης.
- Εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων στομάχου κατά τη λήψη ΜΣΑΦ και ειδικά αν είστε ηλικιωμένοι, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστα συμπτώματα.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Voltaren

Αν έχετε διεγνωσμένη καρδιακή ανεπάρκεια, αρρυθμιστή υπέρταση ή σοβαρό κίνδυνο για καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας θα ζητήσει περιοδικό έλεγχο για να εκτιμήσει αν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με Voltaren, ειδικά αν το λαμβάνετε για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Αν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια ή αιματολογικές δυσλειτουργίες, θα πρέπει να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές θα παρακολουθούν είτε την ηπατική σας λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών) είτε τη νεφρική λειτουργία (επίπεδα κρεατινίνης) είτε την αιματολογική εικόνα (αριθμό λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων).

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτά τα αποτελέσματα για να αποφασίσει αν πρέπει να διακοπεί το Voltaren ή αν χρειάζεται να αλλαχθεί η δοσολογία.

Εάν λαμβάνετε λίθιο, διγοξίνη, φαινυτοΐνη, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, τριμεθοπρίμη ή αντιδιαβητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει ορισμένες εξετάσεις.

3. Πώς να πάρετε το Voltaren

Το προϊόν ενδείκνυται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις.

Πάντοτε να παίρνετε το Voltaren αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Πόσο Voltaren να πάρετε και πότε

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη μικρότερη δόση και για τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και να μην λαμβάνετε το Voltaren για περισσότερο απ' ό τι χρειάζεται.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα διασπειρόμενα δισκία Voltaren πρέπει να πάρετε. Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στην θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 14 ετών

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 100-150 mg ημερησίως (να λαμβάνετε σε 2 ή 3 δόσεις). Να μην υπερβαίνετε τα 150 mg ημερησίως. Η χρόνια χορήγηση συντήρησης είναι 50 mg έως 100 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις και η διάρκειά της καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Στην πρωτοπαθή δυσμηνόρροια, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση 50 mg έως 100 mg με τα πρώτα συμπτώματα. Η θεραπεία συνεχίζεται με 50 mg μέχρι τρεις φορές την ημέρα για μερικές μέρες, όπως απαιτείται. Εφόσον τα 150 mg την ημέρα δεν επιφέρουν ανακούφιση από τα συμπτώματα σε 2 έως 3 κύκλους εμμήνου ρήσεως, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πάρετε μέχρι 200 mg την ημέρα το μέγιστο κατά τη διάρκεια της επόμενης έμμηνης ρήσης. Μην υπερβαίνετε την δόση των 200 mg την ημέρα.

Στους ηλικιωμένους, τους νεφροπαθείς, τους καρδιοπαθείς και τους ηπατοπαθείς συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τις μικρότερες δόσεις και η συνέχισή της με τη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Χρήση σε παιδιά

Το Voltaren δεν συνιστάται σε παιδιά μικρότερα από 14 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Ρίξτε ένα διασπειρόμενο δισκίο Voltaren σε ένα ποτήρι νερό και ανακατέψτε το υγρό. Όταν το δισκίο έχει διασπαρεί, πιείτε το υγρό. Δεδομένου ότι κάποιο μέρος από τη δραστική ουσία μπορεί να παραμείνει στο ποτήρι, προσθέστε λίγο νερό και πιείτε το πάλι. Μην σπάτε ή μασάτε τα διασπειρόμενα δισκία.

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό πριν από τα γεύματα ή με άδειο στομάχι.

Διάρκεια θεραπείας με Voltaren

Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το προϊόν ενδείκνυται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις.

Εάν πάρετε το φάρμακο για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, θα πρέπει να μην παραλείψετε να επισκεφθείτε τον γιατρό σας για τακτικές ιατρικές εξετάσεις, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν πάσχετε από απαρατήρητες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας σας, συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Voltaren από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο Voltaren από το συνιστώμενο, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο**. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, έμετο, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, διάρροια, ζάλη, αποπροσανατολισμό, διέγερση, κόμα, υπνηλία, βουητό στα αυτιά ή σπασμούς. Σε περίπτωση σημαντικής δηλητηρίασης από το φάρμακο, οξεία έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και ηπατική βλάβη είναι πιθανές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Voltaren

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Διακόψτε τη χρήση του Voltaren και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε τα εξής:

- Ήπιες κράμπες και ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, που ξεκινούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με το Voltaren και ακολουθούνται από αιμορραγία από το ορθό ή αιμορραγική διάρροια συνήθως εντός 24 ωρών από την έναρξη του κοιλιακού άλγους (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Πόνος στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κάποιες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται υψηλή ημερήσια δόση (150 mg) για μεγάλο χρονικό διάστημα

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς.

- Αιφνίδιος και πιεστικός πόνος στο στήθος (σημεία εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακής προσβολής)
- Δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή σε ξαπλωτή στάση, αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα των ποδιών, των κνημών και των πελμάτων, αίσθημα κόπωσης στο στήθος με συριγμό ή βήχα (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)

Κάποιες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς.

- Αιφνίδια αιμορραγία ή μώλωπες (σημεία θρομβοκυτταροπενίας)
- Υψηλός πυρετός, συχνές λοιμώξεις, επίμονος πονόλαιμος (σημεία ακοκιοκυτταραιμίας)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα με φαγούρα, ζάλη (σημεία υπερευαισθησίας, αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων)
- Πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο και τον λαιμό (σημεία αγγειοοιδήματος)
- Διαταραγμένες σκέψεις ή διάθεση (σημεία ψυχωσικών διαταραχών)
- Διαταραχές της μνήμης (σημεία επηρεασμένης μνήμης)
- Σπασμοί
- Άγχος
- Δυσκαμψία του αυχένα, πυρετός, ναυτία, εμετός, πονοκέφαλος (σημεία άσηπτης μηνιγγίτιδας)
- Αιφνίδιος και έντονος πονοκέφαλος, ναυτία, ζάλη, μούδιασμα, ανικανότητα ή δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου (σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Δυσκολία στην ακοή (σημείο διαταραχής της ακουστικής οξύτητας)
- Εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, κνησμός (σημεία αγγειίτιδας)
- Πονοκέφαλος, ζάλη (σημεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης))
- Ζάλη, ίλιγγος, ναυτία, κούραση, σύγχυση, θολή όραση, λιποθυμία (σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης (υπότασης))
- Αιφνίδια δυσκολία στην αναπνοή και αίσθημα σφιξίματος στο στήθος με συριγμό ή βήχα (σημεία άσθματος ή πνευμονίτιδας αν συνυπάρχει πυρετός)
- Αιματηρός εμετός (σημεία αιματέμεσης) ή/και μαύρα ή αιματηρά κόπρανα (σημεία γαστρεντερικής αιμορραγίας)
- Αιματηρή διάρροια (σημείο αιμορραγικής διάρροιας)
- Μαύρα κόπρανα (σημείο μέλαινας κένωσης)
- Στομαχικός πόνος, ναυτία (σημεία γαστρεντερικού έλκους, αιμορραγίας ή διάτρησης)
- Διάρροια, κοιλιακός πόνος, πυρετός, ναυτία, έμετος (σημεία κολίτιδας, συμπεριλαμβανομένης αιμορραγικής κολίτιδας, και επιδείνωση ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn)
- Σοβαρός πόνος ψηλά στο στομάχι (σημείο παγκρεατίτιδας)
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (σημείο ικτέρου)
- Ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (σημεία ηπατίτιδας/ηπατικής ανεπάρκειας)
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, αίσθημα κόπωσης, μυϊκοί πόνοι, αυξημένα ηπατικά ένζυμα σε εξετάσεις αίματος (σημεία ηπατικών διαταραχών που περιλαμβάνουν κεραυνοβόλο ηπατίτιδα, ηπατική νέκρωση, ηπατική ανεπάρκεια)
- Φυσαλίδες στο δέρμα (σημείο πομφολυγώδους δερματίτιδας)
- Δερματικό έκζεμα με φυσαλίδες, φυσαλίδες στα χείλη, τα μάτια και το στόμα (σημεία πολύμορφου ερυθήματος ή, αν συνυπάρχει πυρετός, σημεία συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης)
- Δερματικό εξάνθημα με φολίδες ή ξεφλούδισμα (σημεία αποφολιδωτικής δερματίτιδας)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (σημείο αντίδρασης φωτοευαισθησίας)

- Πορφυρές κηλίδες στο δέρμα (σημείο πορφυρίας ή πορφυρίας Henoch-Schönlein αν προκλήθηκε από αλλεργία)
- Πρήξιμο, αίσθημα αδυναμίας ή μη φυσιολογική ούρηση (σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- Περίσσεια πρωτεΐνης στα ούρα (σημείο πρωτεϊνουρίας)
- Πρησμένο πρόσωπο ή κοιλιά, υψηλή αρτηριακή πίεση (σημεία νεφρωσικού συνδρόμου)
- Μεγαλύτερη ή μικρότερη παραγωγή ούρων, ζάλη, σύγχυση, ναυτία (σημεία διάμεσης νεφρίτιδας των ουροφόρων σωληναρίων)
- Σοβαρή μείωση παραγωγής των ούρων (σημείο νέκρωσης νεφρικής θηλής)
- Γενικευμένο πρήξιμο
- Στυτική δυσλειτουργία.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό σας.**

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς.

Πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, ναυτία, εμετός, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός, απώλεια όρεξης, μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών), δερματικό εξάνθημα.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 ασθενείς. Αίσθημα παλμών, πόνος στο στήθος.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 ασθενείς.

Υπνηλία, στομαχικός πόνος (σημείο γαστρίτιδας), ηπατική διαταραχή, εξάνθημα με φαγούρα (σημείο κνίδωσης).

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερους από 1 ανά 10.000 ασθενείς.

Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), αποπροσανατολισμός, κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο (σημείο αϋπνίας), εφιάλτες, ευερεθιστότητα, αίσθημα τσιμπήματος ή μουνδιάσματος στα χέρια ή τα πόδια (σημεία παραισθησίας), τρέμουλο (σημείο τρόμου), διαταραχές της γεύσης (σημείο δυσγευσίας), διαταραχές της όρασης (σημείο οπτικής δυσλειτουργίας, θολής όρασης, διπλωπίας)*, θόρυβοι στα αυτιά (σημείο εμβοών), δυσκοιλιότητα, πληγές στο εσωτερικό του στόματος (σημείο στοματίτιδας), πρησμένη, κόκκινη και με πληγές γλώσσα (σημεία γλωσσίτιδας), διαταραχή της οδού που μεταφέρει την τροφή από τον λαιμό προς το στομάχι (σημείο διαταραχής του οισοφάγου), κράμπες στο πάνω μέρος της κοιλιάς ιδιαίτερα μετά το φαγητό (σημείο διαφραγματικής νόσου), ερυθρότητα και κάψιμο (σημεία εκζέματος), ερυθρότητα του δέρματος (σημείο ερυθήματος), απώλεια μαλλιών (σημείο αλωπεκίας), φαγούρα, αίμα στα ούρα (σημείο αιματουρίας).

* Διαταραχές της όρασης: Εάν τα συμπτώματα των διαταραχών της όρασης εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Voltaren, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, διότι μια οφθαλμική εξέταση μπορεί να χρειαστεί, ώστε να αποκλειστούν άλλα αίτια.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μη γνωστής συχνότητας

Για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα. Σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διαταραχές αίσθησης, αίσθημα κακουχίας, ξαφνική απώλεια της όρασης (μερική ή ολική) και πόνος κατά την κίνηση του ματιού (σημεία οπτικής νευρίτιδας).

Αν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας επηρεάζει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Voltaren

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Voltaren

Η δραστική ουσία είναι το ελεύθερο οξύ δικλοφαινάκης. Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 46,5 mg ελεύθερου οξέος δικλοφαινάκης, τα οποία ισοδυναμούν με 50 mg νατριούχου δικλοφαινάκης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχο γλυκολικό άμυλο, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, διοξείδιο του πυριτίου, υδρογονωμένο κικέλαιο, τάλκης.

Εμφάνιση του Voltaren και περιεχόμενο της συσκευασίας Τα διασπειρόμενα δισκία Voltaren 50 mg είναι λευκά, επίπεδα, τριγωνικά με λοξές άκρες, , βάρους περίπου 256 mg, πλευρών 10 mm και περίπου 9 mm, πάχους περίπου 3,9 mm. Η μία πλευρά φέρει ανάγλυφο το 'V' και η άλλη τυπωμένο το 'CG'.

Κουτί που περιέχει 2 blisters από PVC/PE/PVDC με 10 δισκία το καθένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας,

14451, Μεταμόρφωση

Τηλ. 210 2811712

Παρασκευαστής Novartis Pharma Productions GmbH, Wehr Γερμανία

Novartis (Hellas) A.E.B.E., Μεταμόρφωση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις